

TERMS[®]及びRevMate[®]における 定期確認票について

サリドマイド製剤安全管理手順 (TERMS®) の概要

第8版

行政

(送受信にタブレット端末又はFAX等を使用する)

① 情報提供

院内処方限定

【定期確認票】(実施時期のみ)

- ・男性患者 : 8週ごと
- ・女性患者B: 不要
- ・女性患者C: 4週ごと

定期報告
提言

- ・TERMSの実施状況報告
(定期報告、緊急報告等)
- ・TERMS委員会の報告
(定期報告、随時報告)
- ・第三者評価機関の定期報告

TERMS委員会
(社外委員)

定期報告

定期報告
提言

情報公開

- ・TERMSについて
- ・登録状況
- ・遵守状況
- ・問題事例の発生状況等

サリドマイド
(譲受書・譲渡書)

麻薬卸売
業者限定

藤本製薬(株)

TERMS管理センター

② 処方医師登録

⑨ 遵守状況確認結果・
定期確認票の送信

② 責任薬剤師登録

⑤ 患者登録

① 情報提供

卸売販売業者

特約店責任薬剤師

調査

調査

調査

処方医師

④ 患者登録・処方

- A: 初回処方時
- ・登録申請書(患者)
 - ・処方箋
 - ・遵守状況確認票
- B: 継続処方時
- ・処方箋
 - ・遵守状況確認票
 - ・定期確認票

③ 教育

④ 遵守状況確認票・
定期確認票による
処方時での相互確認

- ・催奇形性に関する説明
- ・妊娠検査
- ・残薬数の確認

④⑥
定期確認票の
提出

⑥ 遵守状況確認票・
定期確認票による
調剤時での相互確認

- ・保管管理に関する説明
- ・紛失の有無の確認
- ・残薬数の確認

患者
薬剤管理者

サリドマイド

調査

責任薬剤師

調剤所

⑦ 調剤・交付・
服薬指導

⑩ 定期確認票の配布

サリドマイド
(譲受書・譲渡書)

(不要薬は責任薬剤師が回収)

⑦ 初回調剤時は
登録通知書(患者)を
確認後に行う

【患者登録カード】
登録通知書(患者)を確認後、処方医師又は
責任薬剤師等から患者へ渡す

第三者
評価機関

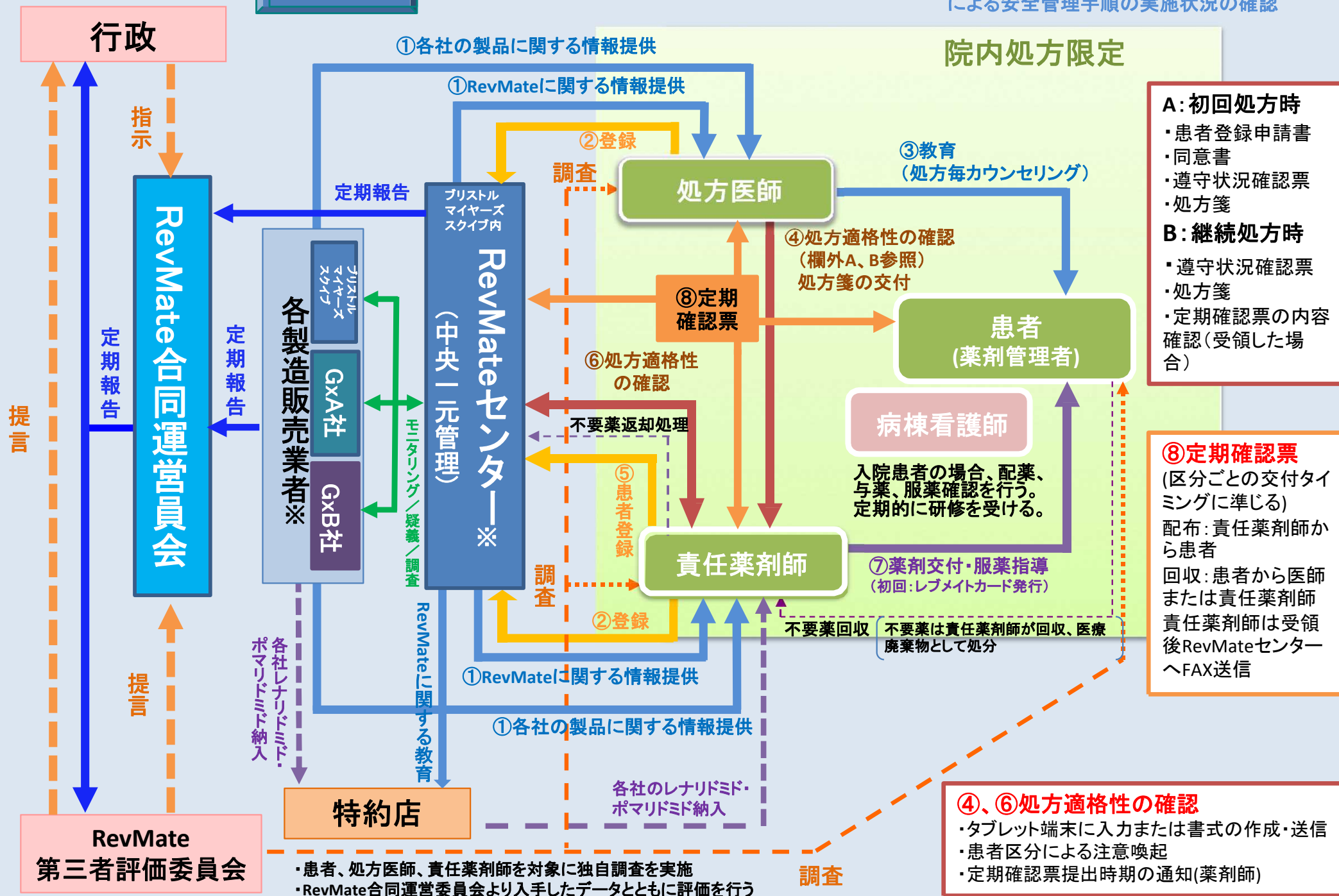
- ・登録患者・処方医師・責任薬剤師全員を対象とし、独自調査を行う
- ・藤本製薬(株)より入手したデータとともに評価を行う

RevMate (レナリドミド・ポマリドミド適正管理手順)の概要 (V7.0)

Web情報公開

・RevMateについて

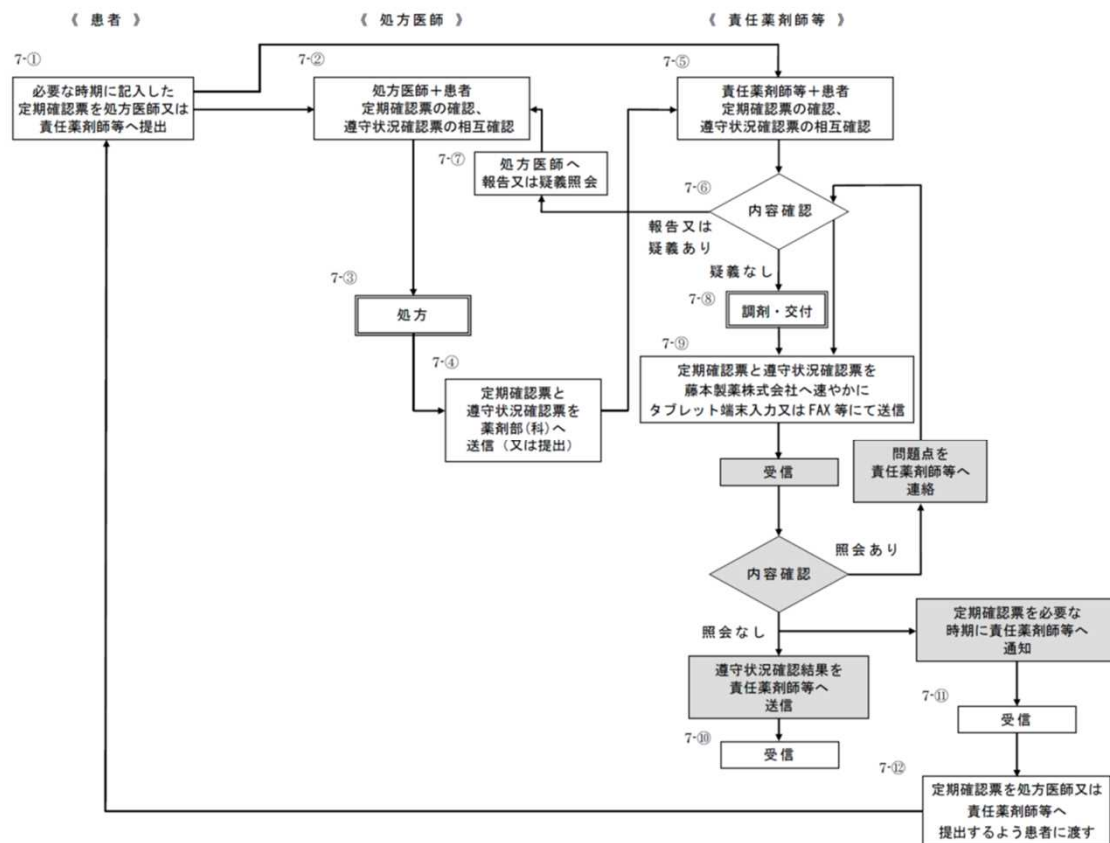
※RevMateセンター及び各製造販売業者
による安全管理手順の実施状況の確認



定期確認票について

- 患者（女性患者 Bを除く）は、患者群ごとのリスクに応じ、避妊に関する状況及び本剤の保管状況等について、定期確認票を用いて一定の頻度※で定期的に自己評価を実施する（入院中は除く）。
※男性患者：2ヶ月（又は8週）毎、女性患者 C：1ヶ月（又は4週）毎
- 責任薬剤師等により、定期確認票が患者に渡され、処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう依頼され、患者は、定期確認票を記入し、診察時に処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。

(参考) 定期確認票の確認の流れ TERMS第8版より引用



7-① 患者（女性患者 Bを除く）は、必要な時期に記入した定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出する。

7-② 処方医師は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する（定期確認票のない場合は、遵守状況確認票のみ用いて行う。以後、同様とする）。

7-③ 処方医師は、本剤の処方数量等を遵守状況確認票にタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）し、処方を行う。

7-④ 処方医師は、定期確認票と遵守状況確認票を薬剤部（科）へタブレット端末により送信（又は提出）する。

7-⑤ 責任薬剤師等は、定期確認票及び遵守状況確認票を用いて、患者の病態や理解度に応じて確認事項を患者と相互確認する。

7-⑥7-⑦ 定期確認票がある場合は責任薬剤師等が必要と判断した場合のみその内容を処方医師へ報告する。また、処方医師がタブレット端末により入力（又は別添様式 24～26 に記入）した遵守状況確認票の内容を確認し、疑義がある場合は、処方医師へ照会する。

7-⑧7-⑨ 責任薬剤師等は、調剤した本剤を患者へ交付し、定期確認票と遵守状況確認票を速やかに藤本製薬株式会社へタブレット端末入力又は FAX 等により送信する。FAX送信は遅くとも当日中に行う。

7-⑩ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より照会があれば解決するよう努力し、遵守状況確認結果を入手する。

7-⑪7-⑫ 責任薬剤師等は、藤本製薬株式会社より定期確認票が必要との通知を受けた場合、定期確認票を処方医師又は責任薬剤師等へ提出するよう患者に渡す。

TERMS®における定期確認票

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）にて送信し医療機関で保存してください。

様式 21.

FAX：0120-007-121

サレド®カプセル

定期確認票

男性患者

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。
チェックは該当する ☐ に ☒ のようにペンにて記入し、間違った場合には ☒ を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての男性患者を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を行いましたか。 （性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください）	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

管理番号

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL：0120-001-468 FAX：0120-007-121

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

この用紙を藤本製薬株式会社 TERMS 管理センターへ FAX 等（FAX、タブレット端末による画像送信、郵送又は MR による搬送）にて送信し医療機関で保存してください。

様式 23.

FAX：0120-007-121

サレド®カプセル

定期確認票

女性患者 C

以下の設問について、前回提出又は初回処方時から今回提出まで の状況をお答えください。
チェックは該当する ☐ に ☒ のようにペンにて記入し、間違った場合には ☒ を記入してください。

なお、あなたの日常生活に当てはまらない質問が含まれているかもしれませんが、すべての女性患者 C を対象として確認させていただいておりますのでご了承ください。

記入後、診察時に処方医師又は薬剤師へお渡しください。

登録番号										記入日	20	年	月	日
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	----	---	---	---

① 本剤の保管・管理を適正に行いましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
② 性交渉がなかったか、または規定された避妊方法を男性パートナーとともに行いましたか。 （性交渉なし、または避妊方法を行った場合は「はい」に記入してください）	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
③ 本剤を他人と共有、他人に譲渡あるいは廃棄しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
④ 本剤を紛失しましたか。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

【自由記入欄】

お困りのこと（薬を管理する上での不都合等）、ご意見、ご要望等をご自由にご記入ください。

ご協力ありがとうございました。

管理番号

〒580-0004
大阪府松原市西野々2-2-10
藤本製薬株式会社 TERMS 管理センター
TEL：0120-001-468 FAX：0120-007-121

この用紙が誤送信されてきた場合は、お手数をお掛けしますが上記 FAX 番号に転送の上、速やかに破棄してください。

RevMate®における定期確認票

薬剤師⇒患者⇒薬剤師⇒RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507
TEL: ☎0120-071-025

60271

レブメイト®定期確認票

☐ 枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する ☐ に ☒ を記入してください。

A 男性

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。
記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認の上、質問事項にご回答いただき、担当医師又は薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

A男性の方へ

最近2カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、
この確認票はすべてのA男性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した <input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった <input checked="" type="checkbox"/>
-----	---------------------	----------------------------------	-------------------------------------------------

質問	回答
1 お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した <input type="checkbox"/> 適切に管理できなかった <input checked="" type="checkbox"/>
2 過去2カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした <input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかった <input checked="" type="checkbox"/>
3 お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)への残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません <input type="checkbox"/> 譲渡又は廃棄しました <input checked="" type="checkbox"/>
4 お薬を紛失しましたか?	紛失していません <input type="checkbox"/> 紛失しました <input checked="" type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名
-----	-------	------

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師 記入欄	薬局ID	8 8 8 8 8 8 8 8	医療機関名	
	レブメイト®の患者ID	8 1 0 0 8 8 8 8 8 8		
	患者の生年月日	大正 昭和 平成 西暦	8 8 8 8 年 8 8 月 8 8 日	
	定期確認票交付日	2 0 8 8 年 8 8 月 8 8 日	定期確認票交付番号 (RevMate®遵守状況確認票受領連絡書に記載)	8 8 8

様式27A(Ver.6.0)

薬剤師⇒患者⇒薬剤師⇒RevMate®センター宛 FAX: ☎0120-021-507
TEL: ☎0120-071-025

60272

レブメイト®定期確認票

☐ 枠線から出ないように記入してください。
チェックボックスは該当する ☐ に ☒ を記入してください。

C 女性

これはレブメイト®の手順が守られているか、確認するためのものです。
記載されているレブメイト®の患者IDと生年月日が正しいか確認の上、質問事項にご回答いただき、担当医師又は薬剤師に提出してください。
この確認票に記載された個人情報は、レブメイト®以外の目的に使用されることはありません。また、厳重に管理されます。

C女性の方へ

最近1カ月間の行動を思い出して、その実際の状況を教えてください。(必ず、回答のどちらか一方に○を記入してください。)
なお、質問によっては、あなたの生活に当てはまらないこともあるかもしれませんが、
この確認票はすべてのC女性を対象にしていますので、ご了承ください。

記入例	お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した <input type="checkbox"/>	適切に管理できなかった <input checked="" type="checkbox"/>
-----	---------------------	----------------------------------	-------------------------------------------------

質問	回答
1 お薬の保管・管理を適切に行いましたか?	適切に管理した <input type="checkbox"/> 適切に管理できなかった <input checked="" type="checkbox"/>
2 過去1カ月の間、性交渉がなかった、又は規定された避妊方法を行いましたか?	性交渉がなかった、又は、適切な避妊をした <input type="checkbox"/> 適切な避妊ができなかった <input checked="" type="checkbox"/>
3 お薬を他人へ譲渡したり、あるいは廃棄しましたか? ※薬剤部(院内薬局)への残薬を返却された場合は、「譲渡」や「廃棄」に該当しませんので、ご注意ください。	譲渡したり廃棄していません <input type="checkbox"/> 譲渡又は廃棄しました <input checked="" type="checkbox"/>
4 お薬を紛失しましたか?	紛失していません <input type="checkbox"/> 紛失しました <input checked="" type="checkbox"/>

記入日	年 月 日	患者氏名
-----	-------	------

※患者氏名はFAX送信時、黒塗りとなる加工を施しております。

以上で確認は終了です。ご協力ありがとうございました。

薬剤師 記入欄	薬局ID	8 8 8 8 8 8 8 8	医療機関名	
	レブメイト®の患者ID	8 1 0 0 8 8 8 8 8 8		
	患者の生年月日	大正 昭和 平成 西暦	8 8 8 8 年 8 8 月 8 8 日	
	定期確認票交付日	2 0 8 8 年 8 8 月 8 8 日	定期確認票交付番号 (RevMate®遵守状況確認票受領連絡書に記載)	8 8 8

様式27C(Ver.6.0)